85037-551-23

Quality Assurance Certificate

Please place PEEL-OFF LABEL with Order no., Lot no. and lot-specific information here

This certifies that the designated product was manufactured by Sartorius Stedim Biotech in accordance with the current Good Manufacturing Practice standards.

This product has been subjected to and has fulfilled Sartorius Stedim Biotech' rigorous quality control standards from the raw material to the final product.

The Quality Management Department for quality control of membranes, Sartorius Stedim Biotech GmbH, has measured | controlled the values and assures that they are within the limits that are established in the current specification for this material.

Each manufacturing lot was sampled, tested and released by Quality Assurance with respect to the following characteristics,

- Thickness
- Flow Rate
- Bubblepoint visuell
- Growth (pore size < 0.65 µm)

Details of the methodologies used can be obtained from Sartorius Stedim Biotech GmbH.

	Flow rate for water (ml/min/cm²/bar)	Bubble point (bar) acc. DIN 58355	Thickness (µm)	Bacteria retention Concentration | filter area (10/7/cm²)
Cellulosenitrat (113xx)				
0.22 µm	25	4.2	130	LRV > 7
0.45 µm	70	2.4	130	
0.65 µm	130	2	130	
0.8 µm	200	1.4	130	
1.2 µm	200	1	130	
3 µm	430	0.5	130	
5 µm	570	0.5	130	
8 µm	750	0.3	130	

Dr. Hartmut Hennig,
Site Manager QA Filtration Products

QA released
sartorius stedim biotech
Sartorius Stedim Biotech GmbH

Manufactured by
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

www.sartorius-stedim.com

Cellulose Nitrate Filters
Directions for Use

Nitrocellulose membrane filters

Hazard statements	Precautionary statements
H228: Flammable Solid DANGER	P 210: Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. – No smoking. P 243: Take precautionary measures against static discharge. UN 3270; ADR/IMDG/IATA 4.1

Producer: Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen, Germany
Phone: +49.551.308.0

1. Storage
Store the filters in a dust-free place and not above room temperature. Avoid exposing them to sunlight and solvent or other chemical vapors.
Caution: Cellulose nitrate filters are highly flammable. Their flashpoint is approx. 200°C. Always keep these filters separated by the discs of interleaving paper that are supplied with the filters.

2. Labeling
The label on the front of the box provides specifications on the type, number per box, diameter, pore size and the lot number. In case you need to make any inquiries, always state the lot number in your correspondence.

3. Packaging and Removal
Blunt-tipped forceps (16625) are required to remove a filter from the filter tray or package. Avoid touching the filters with your fingers since skin perspiration or pressure may leave non-wettable spots on them. Always hold large-diameter filters in two places to prevent creasing them. The filters are always separated by yellow discs of interleaving paper which must be discarded after removal of a filter.

4. Sterilization
Sartorius cellulose nitrate membrane filters (113xx) can be sterilized by various methods:

4.1.1 Autoclaving

Temperature range [°C]	Pressure range [bar]	Time [min]	Condition
121	1	30–60	Wet

Remarks:
The membrane filters should be wetted with water and placed in a filter holder before they are autoclaved.
It is also necessary to assure that the membrane filter remains wetted throughout the autoclaving cycle and cooling process so that no post-vacuum will be generated. When a dry filter is autoclaved, the pore structure will constrict to a certain degree. This will result in a reduction in the flow rate. However, constriction does not adversely affect the microbial retention capacity.

Warning!
The temperature may not exceed 121°C; otherwise, this could cause the membrane to disintegrate.

4.1.2 Sterilization with Ethylene Oxide
Cellulose nitrate membrane filters can be sterilized with ethylene oxide.

4.1.3 Sterilization by γ-Irradiation
The cellulose nitrate membrane filters can be sterilized by γ-irradiation (e.g. with 25 kGy).

4.1.4 Sterilization by Chemical Disinfection
For example, place in 3% aqueous formaldehyde for 25 hours.

4.1.5 Ready-to-Use Filters (already sterilized)
The sterilization method applied for the respective membrane products has been validated.

5. Test Method for Sterile Filtration

Bubble Point
The bubble point method is used to detect the largest pores in a membrane filter. Wet the membrane and place in a filter holder. Apply pressure to the membrane. The bubble point is reached when air passes through the largest pores (constant stream of air bubbles).

Remarks:
A certain quantity of air will pass through the membrane before the bubble point is reached. This passage of air is caused by diffusion. As the pressure increases, so will the rate of diffusion. The bubble point depends on the medium used to wet the membrane.

6. Chemical Compatibility
Please refer to our Sartorius Laboratory Product Catalogue.

7. Special Information
Make sure to keep the membrane filter in the same position as in the tray when placing the filter in a filter holder. In other words, the visible surface (upper side as in the tray) must face the inlet of the filter holder in order to obtain the full benefits of the filter.

Cellulose Nitrat Filter
Gebrauchsanleitung

Nitrocellulose-Membranfilter

Gefahrenhinweise	Sicherheitshinweise
H228: Entzündbarer Feststoff GEFAHR	P 210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P 243: Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. UN 3270; ADR/IMDG/IATA 4.1

Hersteller: Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11 · D-37079 Göttingen
Telefon 0551.308.0

1. Lagerung
Die Filter sind staubfrei und nicht über Zimmertemperatur zu lagern. Sonnenbestrahlung sowie Einwirkungen von Lösungsmittel- und Chemikaliendämpfen sind zu vermeiden. Achtung: Filter aus Cellulosenitrat sind leicht entflammbar. Die Entzündungstemperatur liegt bei ca. 200°C. Bei der Lagerung darauf achten, dass die einzelnen Filter immer durch das mitgelieferte Zwischenlagenpapier voneinander getrennt sind.

2. Kennzeichnung
Das Etikett auf der Vorderseite der Verpackung enthält Angaben über die Typenbezeichnung, die Stückzahl | Verpackung, den Durchmesser, die Porengröße sowie die Chargennummer. Bei eventuellen Rückfragen bitte stets die Chargennummer angeben.

3. Verpackung und Entnahme
Verwenden Sie zur Entnahme der Filter immer eine Pinzette (16625) ohne scharfe Kanten. Berühren Sie die Filter möglichst nicht mit den Fingern, da Hautschweiß oder Druck auf dem Filter nicht benetzbare Stellen hinterlassen können. Um Knicke zu vermeiden, Filter mit größeren Durchmessern immer an zwei Stellen festhalten. Die Filter sind stets durch gelbe Papierzwischenlagen voneinander getrennt, die nach Entnahme eines Filters verworfen werden müssen.

4. Sterilisation
Cellulose Nitrat Membranfilter von Sartorius (113xx) können nach verschiedenen Methoden sterilisiert werden:

4.1.1 Autoklavieren

Temperaturbereich [°C]	Druckbereich [bar]	Zeit [min]	Zustand
121	1	30–60	feucht

Hinweis:
Die Membranfilter sollten vor dem Autoklavieren mit Wasser befeuchtet und in einen Filterhalter eingelegt werden. Ferner muss sichergestellt werden, dass das Filter während des gesamten Autoklavierzyklus und Abkühlvorgangs befeuchtet bleibt, damit kein Nachvakuum entstehen kann. Beim Autoklavieren eines trockenen Filters kommt es zu einer gewissen Verengung der Porenstruktur, die wiederum eine Verringerung der Durchflussrate bedingt. Das Rückhaltevermögen des Filters für mikrobielle Organismen wird dadurch allerdings nicht beeinträchtigt.

Achtung!
Eine Temperatur von 121°C darf nicht überschritten werden, da andernfalls eine Zersetzung der Membran eintreten könnte.

4.1.2 Sterilisation durch Ethylenoxid
Cellulose Nitrat Membranfilter können mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert werden.

4.1.3 Sterilisation durch γ-Strahlen
Cellulose Nitrat Membranfilter können durch γ-Strahlung (z.B. bei 25 kGy) sterilisiert werden.

4.1.4 Sterilisation durch chemische Desinfektion
Dazu kann das Filter z.B. 25 Stunden in eine 3%ige wässrige Formaldehyd-Lösung gelegt werden.

4.1.5 Gebrauchsfertige (vorsterilisierte) Filter
Die Sterilisation der jeweiligen gebrauchsfertigen Membranfilter erfolgt nach einem validierten Verfahren.

5. Testverfahren für die Sterilfiltration

Bubble-Point-Test
Die Bubble-Point-Methode (auch Gasblasentest) wird zum Nachweis der maximalen Porengröße eines Membranfilters eingesetzt. Dazu wird die Membran benetzt und in ein Filtrationsgerät eingelegt. Anschließend wird die Membran mit Druckluft beaufschlagt. Der Bubble Point ist erreicht, wenn Luft aus den größten Poren entweicht (konstanter Luftblasenstrom).

Hinweis:
Aufgrund von Diffusion tritt schon vor dem Erreichen des Bubble Point eine bestimmte Menge an Luft durch die Poren. Mit zunehmendem Druck steigt auch die Diffusionsrate. Der Bubble Point ist von dem Medium abhängig, das zum Benetzen der Membran verwendet wird.

6. Chemische Beständigkeit
Siehe dazu den Sartorius Laborprodukte-Katalog.

7. Besondere Hinweise
Bei den Membranfiltern ist darauf zu achten, dass sie in derselben Position in das Filtrationsgerät eingelegt werden, wie sie in der Packung liegen. Das heißt, die sichtbare Seite (Oberseite) muss zur Einlassöffnung des Filtrationsgerätes zeigen, damit die Vorteile des Filters voll ausgenutzt werden können.

Filtres en nitrate de cellulose
Mode d'emploi

Membranes filtrantes en nitrocellulose

Mentions de danger	Conseils de prudence
H228: Matière solide inflammable	P 210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P 243: Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
DANGER	UN 3270; ADR/IMDG/IATA 4.1

Producteur : Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen, Germany
Phone: +49.551.308.0

1. Stockage
Prendre soin de conserver les filtres à l'abri de la poussière et à une température qui ne soit pas supérieure à la température ambiante. Les préserver du rayonnement solaire ainsi que des vapeurs des solvants et des produits chimiques. Attention : les filtres en nitrate de cellulose sont facilement inflammables. Température d'inflammation : env 200°C. Ne pas stocker les filtres sans disques intercalaires.

2. Identification
Vous trouverez sur l'étiquette placée sur la face avant de l'emballage le code de désignation, le nombre d'unités, le diamètre et la dimension des pores ainsi que le numéro de lot. Veuillez indiquer le numéro de lot pour toute demande.

3. Emballage et prélèvement
Prendre les filtres à l'aide d'une pince Brucelles (16625) à bords non tranchants (le contact des doigts pouvant empêcher, par la sudation ou la pression appliquée par les doigts, l'humidification de certaines zones du filtre). Toujours saisir les filtres de grand diamètre en deux endroits pour éviter de les froisser. Les filtres sont toujours séparés par des disques intercalaires jaunes à jeter une fois que vous avez pris les filtres.

4. Stérilisation
Les membranes de filtration en nitrate de cellulose de Sartorius (113xx) peuvent être stérilisées selon différentes méthodes :

4.1.1 Autoclavage

Gamme de température [°C]	Gamme de pression [bar]	Durée [min]	Etat
121	1	30–60	humide

Remarque :
Les membranes doivent être humidifiés à l'eau avant l'autoclavage et placées dans un support de filtration. De plus, il faut s'assurer que le filtre reste humide tout au long du cycle d'autoclavage et de la phase de refroidissement, afin qu'il ne puisse pas se produire un post-vide. Lors de l'autoclavage d'un filtre sec, on assiste à un certain rétrécissement de la structure des pores, qui entraîne à son tour une diminution de l'écoulement. Cela n'a toutefois aucune conséquence sur la capacité de rétention du filtre pour les organismes microbiens.

Attention !
La température ne doit pas dépasser 121°C sous peine d'entraîner une désagrégation de la membrane.

4.1.2 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Les membranes en nitrate de cellulose peuvent être stérilisées à l'oxyde d'éthylène (EO).

4.1.3 Stérilisation aux rayons gamma
Les membranes en nitrate de cellulose peuvent être stérilisées aux rayons gamma (par ex. à 25 kGy).

4.1.4 Stérilisation par désinfection chimique
Le filtre peut être placé par exemple pendant 25 heures dans une solution aqueuse de formaldéhyde à 3%.

4.1.5 Filtres prêts à l'emploi (préstérilisés)
La stérilisation des membranes de filtration prêtes à l'emploi s'effectue en fonction d'une méthode validée.

5. Méthode de test pour la filtration stérile

Test de point de bulle
La méthode du point de bulle (également appelée le test de la bulle de gaz) sert à déceler la taille maximale des pores d'une membrane de filtration. A cet effet, il faut humidifier la membrane et la mettre dans un appareil de filtration. Ensuite, on envoie de l'air comprimé sur la membrane. Le point de bulle est atteint lorsque de l'air s'échappe des pores les plus gros (courant de bulles d'air constant).

Remarque :
En raison de la diffusion, une certaine quantité d'air s'échappe déjà à travers les pores avant même que le point de bulle ne soit atteint. La pression augmentant, le taux de diffusion augmente également en conséquence. Le point de bulle dépend du liquide utilisé pour humidifier la membrane.

6. Compatibilité chimique
Se référer à notre catalogue Sartorius (Laboratory Product Catalogue).

7. Remarques particulières
Veillez à ce que les filtres soient posés dans l'appareil de filtration tels que vous les avez trouvés dans leur emballage, à savoir la face visible (face supérieure) tournée vers l'entrée de l'appareil de filtration, de manière à profiter pleinement des avantages offerts par les filtres.

Filtros de nitrato de celulosa
Instrucciones para el uso

Filtros con membrana de nitrocelulosa

Indicaciones de peligro	Precauciones
H228: Sólido inflamable	P 210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. – No fumar. P 243: Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.
PELIGRO	UN 3270; ADR/IMDG/IATA 4.1

Fabricante: Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen, Germany
Phone: +49.551.308.0

1. Almacenamiento
Los filtros deben almacenarse libres de polvo y a temperaturas que no excedan la temperatura ambiente. No deben exponerse a la luz solar o a vapores de solventes y u otros productos químicos. Advertencia: Los filtros de nitrato de celulosa se inflaman fácilmente. Su punto de inflamación es de aprox. 200°C. Los filtros deben estar separados en todo momento por los discos de papel de intercalar suministrados junto con ellos.

2. Etiquetado
La etiqueta que se encuentra en el frontal de la caja muestra las especificaciones sobre el tipo, la cantidad que hay cada caja, el diámetro, el tamaño de poro y el número de lote. Rogamos indique siempre el número de lote en su correspondencia para pedir información aclarativa.

3. Empaque y toma del paquete
Utilice unas pinzas de punta roma (16625) para sacar el filtro del paquete. Evite tocar los filtros con los dedos, ya que la presión o la transpiración de la piel pueden llevar a la aparición de puntos no humedicibles. Para evitar la aparición de dobleces, los filtros de diámetros grandes se deben sostener en dos lados. Los filtros están siempre separados por discos intermedias de papel de color amarillo, que debe desecharse tras retirarlos del filtro.

4. Esterilización
Los filtros de membrana de nitrato de celulosa de Sartorius (113xx) pueden esterilizarse según a través de diferentes métodos:

4.1.1 Tratamiento en autoclave

Rango de temperatura [°C]	Rango de presión [bar]	Tiempo [min]	Estado
121	1	30–60	Húmedo

Nota:
Los filtros deberán ser humedecidos con agua y colocados en un soporte para filtros antes su esterilización por autoclave. Además debe asegurarse que el filtro de membrana permanezca húmedo durante todo el ciclo de esterilización por autoclave y en la fase de enfriamiento, de modo que no se produzca un vacío posterior. Al someter un filtro seco a una esterilización por autoclave, se produce un cierto estrechamiento de la estructura del poro, lo que ocasiona una reducción del caudal. Sin embargo, este hecho no afecta a la capacidad de retención microbiana.

¡Atención!
La temperatura no debe sobrepasar los 121°C, ya que en caso contrario puede ocurrir una descomposición de la membrana.

4.1.2 Esterilización por óxido de etileno
Los filtros de nitrato de celulosa pueden esterilizarse con óxido de etileno.

4.1.3 Esterilización por rayos γ
Los filtros de nitrato de celulosa pueden esterilizarse por rayos γ (p. ej. a 25 kGy).

4.1.4 Esterilización por desinfección química
El filtro puede sumergirse 25 horas en una solución acuosa de formaldehído al 3 %.

4.1.5 Filtros listos par el uso (preesterilizado)
La esterilización de los filtros listos para el uso correspondientes se realiza según un procedimiento validado.

5. Procedimiento de test para la filtración estéril

Punto de burbuja
El método del punto de burbuja se utiliza para detectar los poros de mayor tamaño en el filtro de membrana. Para ello hay que humedecer la membrana y colocarla en el soporte para filtros. A continuación se le aplica presión. El punto de burbuja se alcanza cuando el aire pasa a través de los poros más grandes (flujo constante de burbujas de aire).

Observaciones:
Debido a la difusión, antes de alcanzar el punto de burbuja pasará una cierta cantidad de aire a través de la membrana. A medida que aumente la presión, también lo hará la tasa de difusión. El punto de burbuja depende del medio utilizado para humedecer la membrana.

6. Compatibilidad química
Véase a este respecto el catálogo de productos de laboratorio Sartorius.

7. Información especial
Asegúrese de mantener el filtro con membrana en la misma posición que muestra en la bandeja cuando coloque el filtro en el portafiltros. Es decir, la superficie visible (el lado superior que muestra en la bandeja) debe dar al orificio de entrada del portafiltros para aprovechar totalmente las ventajas del filtro.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Specifications subject to change without notice. Printed and copyrighted by Sartorius Stedim Biotech GmbH
Publication No.: SL-6204-n150701
Ver. 07 | 2015